

D05175

EC MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
Déclaration de conformité CE du Fabricant

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
Système complet d'Assurance de Qualité

Manufacturer's Name Nom du Fabricant	**SOLUSCOPE**	
Address Adresse	**100 rue du Fauge – ZI Les Paluds – 13400 AUBAGNE - FRANCE**	
Product Reference Référence du produit	**SOLUSCOPE SERIE 1, SL-V1-PA and SL-V1-GTA**	
Classification of the Medical Device Classe du Dispositif Médical	**Class II b** Classe II b	**Annex IX, Rule number 15** Annexe IX, Règle n° 15
Type designation Désignation	**Washer-disinfector** Laveur-désinfecteur	
Scope of Application Domaine d'application	**Flexible endoscope reprocessing, to be used exclusively with SOLUSCOPE NW or SOLUSCOPE EZ detergents and SOLUSCOPE PA or SOLUSCOPE GTA disinfectants, according to the user manual** Nettoyage et désinfection des endoscopes souples, à utiliser exclusivement avec les détergents SOLUSCOPE NW ou SOLUSCOPE EZ et les désinfectants SOLUSCOPE PA ou SOLUSCOPE GTA, conformément au manuel d'utilisation	
GMDN Code & Term Code & Désignation GMDN	**35628**	**Washer, decontamination, endoscope, flexible**
Notified Body Organisme notifié	**0843**	**UL International (UK) Ltd**
Quality management System according to ISO 9001: 2008 and to ISO 13485:2003	**Certificate No. 10383939**	**Certificate Expiry : 06 Sept 2017**
CE Marking Marquage CE	**Certificate No. 537**	**Certificate Expiry : 06 Sept 2017**

I undersigned, Jean-François BIRY, C.E.O. of SOLUSCOPE SAS, declare that the above mentioned device complies with the relevant provisions according to the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices as amended, Annex II (with exemption of section 4), as transposed in the French decree N° 2009-482 of 28th April 2009; and particularly, fulfils the Essential Requirements according to the Annex I; consequently the CE mark is affixed on the above cited device.

Je soussigné, Jean-François BIRY, P.D.G. de SOLUSCOPE SAS, déclare que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions qui le concernent selon l'Annexe II (à l'exception du point 4) de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée relative aux Dispositifs Médicaux, transposée en droit français dans le décret N° 2009-482 du 28/04/2009 ; et en particulier, satisfait aux Exigences Essentielles de l'Annexe I; en conséquence la marque CE est apposée sur ce dispositif médical.

Date: November 11th, 2014

Jean-François BIRY
Soluscope C.E.O.
PDG Soluscope

www.soluscope.com
100, rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 Aubagne - France • Tél. : +33 (0)4 91 83 21 22 • Fax : +33 (0)4 91 83 21 10 • E-mail : info@soluscope.com
Soluscope SAS au capital de 11 700 000 € • Code APE 3250 A • RCS Marseille 490918075 • N° TVA intracommunautaire FR 36490918075
Siret 49091807500048 • Organisme de formation enregistré sous le numéro 93131375813 auprès du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur

